平成１９年１１月

「不具合報告書等の手引書（第５版)」の訂正について

日本医療機器産業連合会

標記、冊子を以下の通り訂正下さいますようご案内致します。

なお、次ページ以降に訂正致しました「第８章 第４節 医療法と不具合報告」を掲載致します。

１．８７頁最下行

欠損のため下記文言を追記する。

「進する対応策が示された。特に、医薬品及び医療機器の安全使用及び管理体制についての」

２．８９頁最上行

前ページ最下行と同文でダブリのため削除。

３．８９頁最下行

欠損のため下記文言を追記する。

「を参照し、保守点検計画の策定とその適切な実施及び記録、実施状況等の評価が」

４．９１頁最上行

前ページ最下行と同文でダブリのため削除。

第４節　医療法と不具合報告

医療機器等の製造販売業者や製造業者等の医療関連業者を対象としている薬事法の改正は平成 14 年に公布、平成 17 年に施行され、市販後の安全確保が強化された。患者の安全確保には大きく関わる医療機関についても、更なる安全確保に向けて医療法の改正が平成 18 年に公布、平成 19 年に施行された。これにより医療機関と医療関連業者が両輪のごとく協働して、患者の真の安全確保を目指す制度となった。
ここでは医療法改正の概要や医療機器の安全対策に関連する事項を解説する。

１．医療法の改正への背景（国の医療安全施策の経緯）

医療法は、この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的としている。一方で、薬事法は、この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。医療法と薬事法ではその対象が異なり、医療法は病院･診療所等医療を行う場所における医療提供の体制に関してその制度が定められている。

平成 11 年頃から患者の取り違えや、薬剤の誤注入等医療事故の報告が相次ぎ、医療安全に関する施策に取り組むことになり、平成 13 年に、医療安全対策検討会議を開催し平成 14 年に「医療安全推進総合対策」報告書が取りまとめられた。その折、医療法施行規則で対象を限定はしたものの、医療安全管理体制の整備を義務づけた。

平成 15 年に厚生労働大臣は「医療事故対策緊急アピール」を 12 月に発出した。この緊急アピールの具体的な検討がなされ、平成 17 年には「医療安全対策検討会議報告書」、「政府・与党医療改革協議会」や「社会保障審議会医療部会」等で医療安全対策の方向性が検討された。

「医療安全対策検討会議報告書」においては①医療の質と安全の向上、②医療事故等事例の原因究明･分析に基づく再発防止策の徹底、③患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進、これら 3 つの取り組みが示された。

「政府・与党医療改革協議会」においては、医療の質の向上を目指して医療安全支援センターの制度化などの医療安全対策の充実として患者に視点を向けた施策が示された。

「社会保障審議会医療部会」においては、都道府県を含めた医療安全対策を総合的に推進する対応策が示された。特に、医薬品及び医療機器の安全使用及び管理体制についての

基準の整備が示された。また、医療事故等事例の原因究明･分析に基づく再発防止対策の検討が示された。

２．第５次　医療法の改正

これらの議論をふまえ、第 5 次医療法改正が行われ、平成 18 年 6 月 21 日に公布された。製造販売業等に係る部分関する医療安全についての概要を記載する。医療安全の確保としては、医療法（第 2 条関連）第 3 章「医療の安全の確保」において示されている。これは、平成 19 年 4 月 1 日からの施行が基本となっている。この中で、医療安全の確保に関して、病院，有床診療所に加え、無床診療所及び助産所の管理者に対して、医療の安全を確保するための措置を義務づけ、医療法施行規則第一章の二「医療の安全の確保」において、安全管理体制（医療機器の安全管理体制）の充実･強化、医薬品･医療機器の安全使用、管理体制の整備（新設）が明記された。また、平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号にて、「医療の安全を確保するための措置について」や「医療機器の保守点検･安全使用に関する体制について」等が示された。「医療の安全を確保するための措置について」においては、医療に係る安全管理のための指針の作成、職員研修、委員会の設置並びに事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の策定が義務付けられている。また、「医療機器の保守点検･安全使用に関する体制について」においては、医療機器の安全使用のための責任者の配置、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修、保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施が求められている。さらに、安全使用のための情報の収集、その他安全使用を目的とした改善のための方策の実施が義務付けられた。

２．１　医療に係る安全管理のための委員会の設置

医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものである。

医療機器に関連しては、重大な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告する。重大な事故が発生した場合には、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業員への周知を図る。安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行う。

安全管理委員会は月 1 回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催することとしている。

２．２　医療機器安全管理責任者の設置

各医療機関は、医療機器の安全管理のための責任者（「医療機器安全管理責任者」という）の配置が義務付けられており、病院等の管理者の指示の下に、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保しなければならない。

当該責任者の具体的な業務には①医療機器の安全使用に係る研修の実施、②保守

点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施、③安全使用のために必要な情報収集等（不具合情報や安全性情報等も含む）がある。

当該責任者は、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有する常勤職員であり、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行うことが求められる。

２．３　事故報告制度

第５次医療法改正において、全ての医療機関及び助産所に対し、当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策が義務づけられた。当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこととしている。また、あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析する。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有する。

なお、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告する。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであることが示されている。

２．４　研修

医療機器安全管理責任者は、医療機器を使用する医療従事者等に対し、知識及び技能の習得又は向上を目的とし、個々の医療機器を適切かつ安全に使用するため、病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には研修を行う。

また特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器（人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）及び診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）が含まれる）に関しては、研修を年２回程度、定期的に行う。上記以外の研修については適宜行う。

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の研修や、外部講師による研修及び製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

研修についてはその実施内容について記録すること。

２．５　保守点検

医療安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、薬事法の規定に基づき記載されている添付文書の事項を参照し、保守点検計画の策定とその適切な実施及び記録、実施状況等の評価が

必要である。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）及び診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）が含まれる。

また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保する。

保守点検を外部に委託する場合には、医療法第 15 条の 2 に規定する基準を遵守し、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握する。

２．６　医療機器の安全使用のための情報収集と改善のための方策の実施

安全使用のための情報収集においては、①添付文書、取扱説明書等の安全使用・保守点検に関する情報の管理、②医療機器に係る安全性情報や不具合情報等の収集と使用する者への提供、③管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集と病院等管理者への報告がある。

なお、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

平成 19 年 3 月 30 日、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意について」（医政指発第 0330001 号、医政研発第 0330018 号）が発出されている。

３．医療機関からの情報収集と製造販売業者等による安全対策

今回の医療法改正により、今までの医療法施行規則に示されていた薬事法との準拠に関しては、より一歩進んだ形となった。

薬事法第 77 条の３第２項および第３項に基づき製造販売業者等が行う適正使用に係る情報収集への医療機関からの協力に関しては、医療機関の医療機器安全管理責任者等から、不具合情報や健康被害に関する情報に加えて、安全管理委員会の報告書やヒヤリ･ハット等の情報も提供され得る。

ヒヤリ･ハット情報

現在、ヒヤリ･ハット事例情報を財団法人日本医療機能評価機構において収集している。この事業における医療機器に関連した事例の情報は、医療機関のみならず製造販売業者においては、いわゆる苦情と並んで改善改良における重要な情報源である。製造販売業者は医療機器情報担当者等を活用してこれらの情報を適宜収集し、評価機構からの報告

とあわせてその背景要因や根本原因を分析し、再発防止および適正使用の一層の推進に努めていきたいものである。

不具合情報

製造販売業者は、医療機関からの不具合等情報を受け取った後、当情報に対して対策をとることはもちろん、不具合報告が必要かどうかの判断を行わなければならない。業界においては本書に判断基準等を記載しているので、製造販売業者は医療機関から得られた情報に対して迅速かつ適切に対応することが可能である。

医療機関から製造販売業者等への情報提供に関しては、薬事法第７７条の３第２項および第３項に加えて今回の医療法の改正により、医療機関の協力を得て、不具合発生時の患者の状況等の情報が提供される。製造販売業者は、医療機器情報担当者等を活用して、医療機関からの情報を積極的に収集し、また、不具合の原因を解析した結果や必要な措置等の情報を医療機関に提供することが必要である。